# 【モニター用】講義カリキュラム一覧

## 【治験関連知識】

| 時間(分) | 研修項目 | 講義内容 |
|---|---|---|
| 90 | Ⅰ-1薬事法とGCPの概説 | 目的と治験の原則、用語の定義、GCP第1条、2条 |
| 90 | Ⅰ-2臨床試験の種類(開発の相と目的分類) | 第Ⅰ～Ⅳ相試験、探索・検証試験、試験のデザイン |
| 90 | Ⅰ-3治験薬概要書 | 目的と構成、GCP第5条、8条、非臨床試験(ロ～ヘ)の解説 |
| 90 | Ⅰ-4治験実施計画書と症例報告書(CRF) | 記載項目、GCP第7条、47条 |
| 90 | Ⅰ-5治験審査委員会(IRB) | IRB設置者の要件、IRBの審議、GCP第27-33条 |
| 90 | Ⅰ-6治験に係る研究経費／Ⅰ-7保険外併用療養費制度 | 研究費ポイント表、被験者負担軽減費、混合請求の手続き |
| 90 | Ⅰ-8モニターの役割と基本行動 | モニターの要件と責務、GCP第21、22条 |
| 90 | Ⅰ-9医療機関・治験責任医師の選定:要件と責務 | GCP第6条、35条～39条の2、42条～45条 |
| 90 | Ⅰ-10インフォームド・コンセントと同意説明文書 | 説明文書の記載事項、GCP第9条、50条－55条 |
| 90 | Ⅰ-11被験者への健康被害補償(医法研補償ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ) | 補償と賠償、補償の手続き、GCP第14条 |
| 90 | Ⅰ-12治験の依頼と契約・治験計画届 | 依頼～契約の流れ、GCP第10条、第13条 |
| 90 | Ⅰ-13治験開始時の説明会(スタートアップミーティング) | FAQの準備、説明会手順 |
| 90 | Ⅰ-14治験薬の交付と管理 | 交付～回収までの業務、GCP第16条、17条、39条 |
| 90 | Ⅰ-15治験薬取扱説明書及び治験薬管理表 | 治験薬の取扱い手順 |
| 90 | Ⅰ-16カルテの読み方(POSとPOMR、構造) | カルテの種類と構成、記載の基本原則 |
| 90 | Ⅰ-17症例報告書(CRF)作成時の留意事項 | CRFのデザイン、記載マニュアル、GCP第7条、47条 |
| 90 | Ⅰ-18症例報告書(CRF)の回収と修正 | CRFの修正手引き、欠測データの取扱い |
| 90 | Ⅰ-19治験実施計画書からの逸脱とその防止策 | 逸脱の定義、対応方法、逸脱事例、GCP第46条 |
| 90 | Ⅰ-20治験実施中のモニタリング業務 | 業務内容と留意事項、GCP第21、22条 |
| 90 | Ⅰ-21直接閲覧(SDVの留意点・ｵｰﾊﾞｰｸｵﾘﾃｨ) | 依頼者(モニター・監査)によるSDV |
| 90 | Ⅰ-22SAE報告と安全性情報の伝達 | SAE報告期限、GCP第20条、48条、54条 |
| 90 | Ⅰ-23治験終了時のモニタリングと必須文書の保存 | GCP第26条、34条、41条、GCP第24条、40条、49条 |
| 90 | Ⅰ-24治験の品質管理と品質保証 | 監査とモニタリングの相違点、GCP第23条 |
| 90 | Ⅰ-25GCP書面調査と実地調査(PMDA適合性調査) | GCP適合性調査とは |
| 2,160 | 36.0時間 | |

## 【GCP省令・運用通知関連】

| 時間(分) | 研修項目 | 講義内容 |
|---|---|---|
| 600 | Ⅱ-1★省令GCP第24号全文①～⑥ | 省令GCP総論(全条文を通しで確認・解説) |
| 90 | Ⅱ-2GCP省令解説①(簡略Ver.) | 省令GCP第1章～第3章概要解説 |
| 90 | Ⅱ-2GCP省令解説②(簡略Ver.) | 省令GCP第4章～第6章概要解説 |
| 90 | Ⅱ-3治験に係る文書記録一覧(必須文書) | 必須文書一覧 |
| 90 | Ⅱ-4治験の依頼等に係る統一書式について① | 統一書式の構成 |
| 90 | Ⅱ-4治験の依頼等に係る統一書式について② | 書式フローチャート |
| 90 | Ⅱ-5医療機関SOP(標準業務手順書)/Ⅱ-6治験審査委員会SO | 記載事項、様式フロー、GCP第36条～38条、第27条～34条 |
| 1,140 | 19.0時間 | |

## 【予備カリキュラム】

| 時間(分) | 研修項目 | 講義内容 |
|---|---|---|
| 90 | Ⅲ-1GCPに則した治験の進め方 | 治験業務概論、GCP第4条 |
| 90 | Ⅲ-2CRO業務の受託 | GCP第12条 |
| 90 | Ⅲ-3副作用重症度分類 | 重症度分類(グレード3．2．1．)解説 |
| 90 | Ⅲ-4データマネジメントの基礎 | DM業務の流れ |
| 90 | Ⅲ-5統計解析の基礎 | ITTの原理、FAS、PC、PPS |
| 90 | Ⅲ-6実地調査指摘事項事例集 | 実地調査指摘事項例、注意ポイント |
| 90 | Ⅲ-7機構の治験相談 | 治験相談の手続き、記録の作成 |
| 90 | Ⅲ-8申請資料・治験総括報告書とCTD | 総括報告書作成GL、CTDの構成、GCP第25条 |
| 90 | Ⅲ-9汎用用語の解説(臨床試験関連) | 汎用用語 |
| 90 | Ⅲ-10モニタリング業務のまとめ | モニターの心得 |
| 90 | Ⅲ-11医薬品の開発とは | 医薬品の定義と役割、開発の必要性 |
| 90 | Ⅲ-12薬事行政の組織と役割 | 厚生労働省と医薬品医療機器総合機構 |
| 90 | Ⅲ-13医薬品開発における倫理について | ヘルシンキ宣言、Bioethics、守秘義務 |
| 90 | Ⅲ-14医薬品に対する法規制 | 法令と通知、薬事法と臨床試験 |
| 90 | Ⅲ-15ICHとガイドライン | ICH各種ガイドライン |
| 90 | Ⅲ-16薬の歴史と製薬業界 | 日本発の新薬、業界再編、製薬協、日薬連 |
| 90 | Ⅲ-17新薬開発のグローバル化 | 国際共同治験、ブリッジング試験、ドラッグ・ラグ |
| 90 | Ⅲ-18医師主導治験について | GCP改正の趣旨、15条の2-9、26条の2-12 |
| 90 | Ⅲ-19薬害の歴史 | 主な薬害と規制 |

| | | |
|---|---|---|
| 90 | Ⅲ-20病院大再編と医療制度改革 | 医療制度の変遷に関する知識 |
| 90 | Ⅲ-21ビジネス文書の作成 | eメール、送付状、手紙等の作成のトレーニング |
| 90 | Ⅲ-22個人情報の保護 | 薬事法・GCPの規定、個人情報保護法 |
| 90 | Ⅲ-23添付文書の読み方 | 添付文書の構成と記載事項の解説 |
| 90 | Ⅲ-24製造販売後調査制度 | 製造販売後臨床試験 |
| 90 | Ⅲ-25GPSPとGVP(安全性情報管理の重要性) | 再審査・再評価制度 |
| 90 | Ⅲ-26医療機関のIT化／Ⅱ-17EDCの使用準備と取り扱い | 電子カルテの活用、EDCの操作 |
| 90 | Ⅲ-27CRO(開発業務受託機関)とは | CRO業務のビジネスモデル、CROとSMOの関係 |
| 90 | Ⅲ-28治験における業務の流れ(時系列フローチャート) | 時系列での業務のまとめ |
| 90 | Ⅲ-29医療機器GCPについて | 医療機器GCP、医薬品開発との相違点 |
| 90 | Ⅲ-30改正薬事法解説(平成17年5月) | 改正薬事法の概要 |
| 90 | Ⅲ-31治験業務全般プロセス解説 | フローチャートによる業務手順の確認 |
| 90 | Ⅲ-32臨床試験・薬物動態関連用語の解説 | 臨床試験汎用語、薬物動態略語 |
| 90 | Ⅲ-33市販薬の健康被害救済制度 | 副作用健康被害救済制度 |
| 90 | Ⅲ-34GCP旧運用通知からの主な改正点 | GCP運用通知の解説 |
| 90 | Ⅲ-35CDISCの取り組み | 試験データの電子的伝達の標準化 |
| 90 | Ⅲ-36医療機器の治験に係る文書記録一覧 | 医療機器の必須文書構成解説 |
| 90 | Ⅲ-37CRCとCRAの連携 | 現場における役割分担と協力体制 |
| 90 | Ⅲ-38症例報告書・直接閲覧のガイダンス(ロープレ説明用) | 直接閲覧時の留意事項解説 |
| 90 | Ⅲ-39国際共同治験実施時の留意事項 | 実施時の留意事項、国内治験との相違点 |
| 90 | Ⅲ-40治験依頼者・医療機関のGCPへの対応 | GCP遵守のための治験依頼者・医療機関の視点 |
| 90 | Ⅲ-41医療機関・医師選定時の留意事項(ロープレ説明用) | 医療機関・医師選定時の留意事項解説 |
| 90 | Ⅲ-42国際共同治験(まとめ) | 国際共同治験の現状 |
| 90 | Ⅲ-43安全性情報の医学的評価 | 副作用の機序、異常所見とその取扱い |
| 3,870 | 64.5時間 | |

## 【臨床試験関連知識確認テスト】

| 時間(分) | 研修項目 | 講義内容 |
|---|---|---|
| 30 | 第1回　臨床試験基礎テスト | ＜臨床試験全般＞20分＋解説10分 |
| 30 | 第2回　臨床試験基礎テスト | ＜臨床試験全般＞20分＋解説10分 |
| 30 | 第3回　臨床試験基礎テスト | ＜臨床試験全般＞20分＋解説10分 |
| 30 | 第4回　臨床試験基礎テスト | ＜臨床試験全般＞20分＋解説10分 |
| 30 | 第5回　臨床試験基礎テスト | ＜臨床試験全般＞20分＋解説10分 |
| 30 | 第6回　臨床試験基礎テスト | ＜臨床試験全般＞20分＋解説10分 |
| 30 | 第7回　臨床試験基礎テスト | ＜臨床試験全般＞20分＋解説10分 |
| 30 | 第8回　臨床試験基礎テスト | ＜臨床試験全般＞20分＋解説10分 |
| 90 | ＜まとめ＞　臨床試験理解度テスト | ＜臨床試験全般＞90分 |
| 60 | 臨床試験理解度テスト解説 | |
| 390 | 6.5時間 | |

| | | |
|---|---|---|
| 7,560 | 126.0時間 | |

## 【研修時間】

| | |
|---|---|
| 治験関連知識 | 24講義 |
| GCP運用通知関連 | 12講義 |
| 予備カリキュラム | 43講義 |
| 臨床試験基礎テスト | 8講義 |
| 臨床試験理解度テスト | 2講義 |
| 講義合計時間数 | 97講義 |